

OTH 

REMOTE HEALTHCARE MADE SIMPLE

Application pour les patients - Manuel de l'utilisateur

11.24



OTH RN Patient App - Manuel de l'utilisateur

Auteur(s) : Tom Austen

Version du composant : 1.16.4

OpenTele v2 Version : 2.93

Date d'émission de la version : 28/11/24

Table des matières

Table des matières	2
Introduction	4
Votre santé	4
Utilisation prévue du logiciel OTH	4
Utilisation prévue	4
Déclarations sur les produits	4
Indication d'utilisation	4
Avertissement et précautions	4
Avertissement	4
Plateforme de télésurveillance médicale OTH	5
Exemple de kit	6
Mesures prises en charge	6
Sections de l'application	7
Se connecter à l'application	7
Sélection de la langue	7
Aide à la connexion - "Je ne peux pas me connecter"	7
Oubli de l'identifiant ou du mot de passe	7
Sélectionnez votre pays	7
Menu d'accueil	7
Modifier le mot de passe	8
Définir les autorisations	8
App Navigation Guidance	9
Mes réponses	10
Validation	10
Messages	10
Transmettez votre questionnaire	11
Répondre à un questionnaire	11
Validation des données de mesure	12
Apprendre le guidage vidéo	12
Informations	12
Calendrier	12
Vidéo conférence	12
Surveillance passive	14
Addendum	15
Déclaration d'un incident avec un patient	15
Précautions	15
Avis juridiques	15

Fabricant	15
Responsabilité du fabricant	15
Fin de vie (EOL)	15

Introduction

Ce manuel d'utilisation a été rédigé à l'intention des patients qui doivent utiliser l'application OTH. Le manuel d'utilisation a été rédigé de manière à être complets et compréhensibles pour les patients. Aucune formation au préalable ou de participation à un atelier ne sont nécessaires pour la comprendre.

Votre santé



Veillez toujours à votre bien-être et à votre santé. Si vous ressentez de nouveaux symptômes ou une détérioration inattendue de symptômes existants, vous devez consulter un médecin en dehors de l'utilisation de cette application.

Utilisation prévue du logiciel OTH

Utilisation prévue

OpenTele version 2 est une plateforme logicielle composée de deux parties intégrées, une application web et une application pour appareils mobiles. La plateforme logicielle est destinée à fournir des informations sur le patient à une équipe de soins de santé à distance par le biais d'une technologie de réseau appropriée.

OpenTele version 2 est destiné à la prise et à la gestion des rendez-vous, à l'interaction avec les patients par consultation vidéo et messagerie textuelle, à la saisie de questionnaires électroniques, à l'agrégation, au stockage et à la gestion des données cliniques, ainsi qu'à la gestion des informations des dispositifs de mesure physiologique externes indépendants connectés soit directement à l'application de l'appareil mobile, soit par l'intermédiaire de technologies de communication numérique telles que l'USB, le Bluetooth ou le Bluetooth Low Energy (LE).

Déclarations sur les produits

La plateforme logicielle OpenTele permet aux professionnels de santé de surveiller à distance les signes vitaux des patients au moyen de questionnaires et/ou de formulaires demandant au patient de rendre compte de son état de santé et/ou d'effectuer des mesures. Cette combinaison de données objectives et de réponses subjectives permet aux professionnels de la santé de prendre des décisions éclairées et opportunes pour les patients.

OpenTele permet au professionnel de la santé de concevoir et de distribuer des questionnaires et/ou des formulaires électroniques personnalisés ou génériques. Le professionnel de la santé peut ajouter des valeurs seuils à titre de référence lorsqu'il examine les informations rapportées dans l'application web.

Indication d'utilisation

OpenTele version 2 est indiqué pour une utilisation par les patients et les professionnels de santé pour la collecte et l'examen des données des patients qui sont capables et désireux de s'engager dans l'utilisation d'OpenTele.

Avertissement et précautions

Avertissement

- Le produit ne peut être utilisé que par les patients et le personnel de santé.
- Aucune modification du logiciel OTH2 n'est autorisée et les points suivants sont obligatoires.
- L'utilisateur doit garder les informations de connexion confidentielles afin d'éviter tout accès non autorisé.
- L'utilisateur doit avoir reçu une formation appropriée et adéquate de la part d'un représentant d'OpenTeleHealth ApS ou d'un collègue qui a été formé par un représentant d'OTH.
- L'utilisateur doit lire et comprendre entièrement le mode d'emploi de l'équipement médical.
- Le risque résiduel à distance concerne les situations où un professionnel de santé néglige les bonnes pratiques

cliniques et se fie au résultat du dispositif médical, ce qui peut conduire à une situation potentiellement mortelle. L'OTH2 ne fournit pas d'alertes en temps réel et n'est pas destiné à fournir des décisions de traitement ou des diagnostics automatisés.

- L'OTH2 ne doit pas être utilisé pour la surveillance en temps réel de données critiques et les interventions d'urgence.
- La plateforme OTH2 est un outil d'information et ne doit pas être utilisée pour remplacer le jugement professionnel du clinicien lors du diagnostic et du traitement des patients.

Plateforme de télésurveillance médicale OTH

Dans le cadre de l'OTH, vous utiliserez un appareil mobile (tablette ou téléphone) ainsi qu'un ensemble facultatif de dispositifs de mesure médicale : La combinaison appareil mobile + dispositif de mesure est appelée kit OTH dans ce manuel d'utilisation.

Exemple de kit

Le kit d'exemple comprend les éléments suivants (le vôtre peut varier) :

- Une tablette, avec l'application OTH RN Patient App installée,
- un tensiomètre,
- un thermomètre,
- un oxymètre de pouls.

Mesures prises en charge



L'application OTH RN Patient App prend en charge la saisie manuelle des mesures ainsi que la saisie automatique des mesures à l'aide d'appareils compatibles Bluetooth. Les appareils suivants sont tous pris en charge par OTH RN Patient App :

Type de mesure	Fabricant	Nom du modèle
Moniteur de tension artérielle	A&D	UA-651BLE
Moniteur de tension artérielle	A&D	UA-656BLE
ECG	AliveCor	KardiaMobile6L
Capteur ECG multivital	Vivalink	VV350
Oxymètre	Masimo	MightySat Rx
Oxymètre	Nonin	3150BLE
Oxymètre	Nonin	Onyx 3230
Débitmètre de pointe	Vitalograph	asma-1 BT
Échelle de poids	A&D	UC-352BLE

Logiciels Intégrés

Type de mesure	Fabricant	Nom du modèle
Caméra du Smartphone PPG	Happitech	Heart Rhythm SDK

Sections de l'application

La partie suivante décrit les différentes parties de l'application.

Se connecter à l'application

Lorsque vous ouvrez l'application, l'écran de connexion s'affiche. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe pour vous connecter. Si vous cochez la case "Se souvenir de moi", l'application se souviendra de votre mot de passe et vous n'aurez plus besoin de saisir votre nom d'utilisateur et votre mot de passe à moins que vous ne vous déconnectiez explicitement de l'application.

Si vous utilisez la fonction "Se souvenir de moi", n'oubliez pas que des données personnelles sensibles sont visibles dans l'application et ne communiquez pas votre nom d'utilisateur et votre mot de passe à personne.

Sélection de la langue

Un sélecteur de langue se trouve sur l'écran de connexion, sous la case à cocher "Se souvenir de moi".

Pour changer de langue, appuyez sur l'indicateur de langue  qui ouvre un menu des langues prises en charge, appuyez sur une langue pour la sélectionner.

Aide à la connexion - "Je ne peux pas me connecter"

Les utilisateurs qui ont des difficultés à se connecter à l'application disposent d'une option sous la rubrique "Politique de confidentialité".

Lorsqu'il appuie sur cette touche, l'utilisateur se voit proposer deux options : "J'ai oublié mon nom d'utilisateur et mon mot de passe" et "Je ne suis pas dans [nom du pays]".

Oubli de l'identifiant ou du mot de passe

Lorsque vous appuyez sur "J'ai oublié mon nom d'utilisateur et mon mot de passe", les instructions pour appeler le service d'assistance à la clientèle s'affichent.

Sélectionnez votre pays

Lorsque l'utilisateur appuie sur "Je ne suis pas dans [nom du pays]", il peut sélectionner le pays dans lequel il est basé et appuyer sur "Sauvegarder le lieu". Lorsque l'utilisateur appuie sur "Sauvegarder le lieu", il revient à l'écran de connexion.

Menu d'accueil

Depuis le menu d'accueil, vous pouvez accéder à l'un des sous-menus suivants en appuyant sur le bouton correspondant :

Transmettez votre questionnaire : Appuyez sur cette touche pour afficher tous les questionnaires qui peuvent ou doivent être remplis.

Démarrer la mesure de l'ECG : Appuyez sur cette touche pour ouvrir le module de soumission ECG.

Messages : Appuyez sur cette touche pour afficher les messages échangés entre vous et les professionnels de santé.

Révision : Appuyez sur cette touche pour afficher les reconnaissances de vos mesures récentes par des professionnels de santé.

Mes résultats : Appuyez sur cette touche pour afficher les tableaux et les graphiques des résultats de mesure que vous avez précédemment soumis.


Mes réponses : Appuyez sur cette touche pour afficher les tableaux des réponses au questionnaire que vous avez déjà soumises.





Informations : Appuyez sur cette touche pour afficher des liens vers d'autres documents relatifs à votre maladie sur le web.

Calendrier : Voir les vidéoconférences à venir entre vous et un professionnel de santé.

Les éléments de menu sur fond bleu avec un numéro à côté du titre, ici **Transmettez votre questionnaire (2)** et **Messages (3)**, indiquent qu'il y a des questionnaires auxquels il faut répondre et de nouveaux messages de la part des professionnels de santé, respectivement.


Remarque : selon votre état de santé, vous ne verrez pas nécessairement tous ces éléments de menu lorsque vous vous connecterez à l'application.

Appuyez sur le bouton **Profil**  dans le coin supérieur droit pour accéder à la configuration du **profil patient**.



- Appuyez sur le bouton **Selectionner la langue**  pour changer la langue de l'application.
- Appuyez sur le bouton **Modifier le mot de passe**  pour accéder à la page de modification du mot de passe.
- Appuyez sur le bouton **(Définir les autorisations)**  pour gérer les autorisations accordées à l'application.
- Appuyez sur le bouton **Déconnexion**  pour vous déconnecter de l'application.

Modifier le mot de passe

Ce menu vous permet de modifier votre mot de passe en saisissant deux fois votre mot de passe actuel suivi d'un nouveau mot de passe et en appuyant sur **changer**.

Vous pouvez toujours appuyer sur la touche **retour**  pour revenir au menu précédent.

Définir les autorisations

Toutes les autorisations requises par l'application sont indiquées par une coche verte  si l'autorisation a été accordée ou par une croix rouge  si l'autorisation n'a pas été accordée.


Pour activer une autorisation, cliquez sur la croix rouge  et une fenêtre contextuelle vous permet de sélectionner le niveau d'autorisation à accorder.

App Navigation Guidance




Des conseils vidéo sont disponibles pour l'utilisation des fonctions de l'application en appuyant sur l'icône d'apprentissage



en haut de l'écran, par exemple lors de la saisie d'une mesure de tension artérielle dans un questionnaire.


Lorsque l'on appuie sur l'icône, une fenêtre vidéo s'ouvre avec un bouton rouge de lecture . Lorsque l'on appuie sur ce bouton, la vidéo démarre.

Lorsque la vidéo a démarré, vous pouvez:

- Passer en plein écran, appuyez sur le bouton carré situé dans le coin inférieur droit de la vidéo. 
- Mettre en pause en appuyant sur le bouton à deux lignes situé dans le coin inférieur gauche de la vidéo. 
- Fermer en appuyant sur le bouton X en haut à droite de la fenêtre vidéo 

Mes résultats

Ce menu vous permet de voir les résultats et les mesures soumises précédemment sous forme de tableaux et de graphiques. Appuyez sur l'un des types de mesures de la liste pour obtenir plus de détails.

Vous pouvez toujours appuyer sur le bouton d'accueil  pour revenir au menu d'accueil.

Mes réponses

Ce menu vous permet de voir les réponses aux questionnaires précédemment soumis, affichées sous forme de tableaux. Appuyez sur l'une des réponses au questionnaire de la liste pour obtenir plus de détails.

Vous pouvez toujours appuyer sur le bouton d'accueil  pour revenir au menu d'accueil.

Validation

Ce menu vous indique quand un professionnel de santé a examiné vos résultats les plus récents. Une liste de messages s'affiche, un pour chacun de vos résultats récents envoyés aux professionnels de santé, avec la date et l'heure auxquelles ils ont été examinés.

Si aucun résultat n'a encore été examiné, le message suivant s'affiche : "Il n'y a actuellement aucun résultat examiné à afficher".

Vous pouvez toujours appuyer sur le bouton d'accueil  pour revenir au menu d'accueil.

Messages

Ce menu affiche les messages envoyés entre vous et les professionnels de santé. Le message le plus récent se trouve en bas de l'écran.

En bas de l'écran, dans le champ de saisie blanc, vous pouvez saisir un message à l'intention des professionnels de santé.

Après avoir rédigé le message, appuyez sur le bouton  pour l'envoyer aux professionnels de santé. Vous

pouvez toujours appuyer sur le bouton retour  pour revenir au menu précédent.

Pour joindre une image à un message, cliquez sur le bouton  à côté du bouton d'envoi. Selon l'appareil mobile, vous pouvez choisir de prendre une image avec l'appareil photo de l'appareil ou de télécharger une image existante.


Après avoir choisi une image, un aperçu sera affiché à côté du message.

Lorsqu'un message envoyé contient une image, une vignette s'affiche dans la conversation. Cliquez sur l'image pour l'agrandir.

Si une image est supprimée, un espace réservé gris s'affiche à la place de l'image originale.

Transmettez votre questionnaire

Ce menu affiche tous les questionnaires auxquels vous pouvez répondre. Appuyez sur l'un des questionnaires pour commencer à le remplir.

Vous pouvez toujours appuyer sur le bouton d'accueil  pour revenir au menu d'accueil.

La fréquence à laquelle vous devez soumettre votre questionnaire est indiquée sous le nom du questionnaire.

Les questionnaires comportant une ligne bleue indiquent qu'il faut y répondre avant la date limite indiquée sous le titre du questionnaire, par exemple le questionnaire **Insuffisance cardiaque** a une date limite fixée à *Aujourd'hui, 14h30*.

Si un questionnaire a une date limite visible mais n'a pas encore été marqué d'un fond bleu, cela signifie que vous ne devez pas remplir le questionnaire tout de suite mais attendre que la date limite se rapproche.

Répondre à un questionnaire

Il s'agit d'un exemple de questionnaire choisi dans l'écran précédent.

Lorsque vous répondez à un questionnaire, vous êtes guidé à travers une série de questions différentes, chacune affichant un texte, un champ de saisie simple, un champ de saisie de mesures ou une question à choix multiple.

Pour chaque question, vous passez à la suivante en cliquant sur l'un des boutons situés au bas de l'écran.

Le nombre de boutons peut varier d'un écran à l'autre, c'est-à-dire un bouton "**Suivant**", un bouton "**Non**" et "**Oui**" ou un bouton "**Sauter**" et "**Suivant**".

À la fin d'un questionnaire, vous devez choisir d'envoyer les résultats du questionnaire aux professionnels de la santé ou de les omettre.

Lorsqu'il vous est demandé d'effectuer une mesure, veuillez trouver le dispositif de mesure approprié et prendre une mesure. Les dispositifs médicaux devraient déjà avoir été appariés à la tablette via Bluetooth, ce qui permet d'effectuer des mesures automatiques.

Si vous utilisez des appareils qui n'utilisent pas Bluetooth, vous saisissez le résultat dans le champ de réponse du questionnaire.

Vous pouvez toujours appuyer sur le bouton "**retour**"  pour revenir à la question précédente et choisir une autre

réponse ou sur le bouton "**accueil**"  pour revenir au menu d'accueil.

Saisissez la valeur dans le champ de saisie et appuyez sur **Suivant**. (Consultez le texte d'aide si nécessaire, affiché en

cliquant sur le site  en haut de la page).

Pour envoyer les résultats du questionnaire aux professionnels de la santé, cliquez sur **Envoyer les réponses**.

Un accusé de réception s'affiche lorsque le questionnaire complété est reçu avec succès.

Validation des données de mesure


Lorsque vous répondez à un questionnaire, les valeurs qui peuvent être saisies pour les mesures sont validées. Si une valeur est saisie en dehors des limites prévues pour une mesure, un message d'avertissement s'affiche avec les limites supérieure et inférieure prévues pour ce type de mesure.

Les limites sont conçues pour filtrer les valeurs improbables, de sorte que le bouton "Suivant" est grisé et désactivé jusqu'à ce que la valeur soit modifiée ou que trois secondes se soient écoulées, lorsque le bouton "Suivant" devient bleu et que l'on peut appuyer dessus pour progresser.

Apprendre le guidage vidéo




Des tutoriels vidéo sont accessibles dans l'application en appuyant sur l'icône d'apprentissage **Learn** en haut de l'écran, par exemple lors de la saisie d'une mesure de tension artérielle dans un questionnaire.

Lorsque l'on appuie sur l'icône, une fenêtre vidéo s'ouvre avec un bouton rouge de lecture . Lorsque l'on appuie sur ce bouton, la vidéo démarre.

Lorsque la vidéo a démarré, elle peut être

- Pour passer en plein écran, appuyez sur le bouton carré situé dans le coin inférieur droit de la vidéo. 

- Mise en pause en appuyant sur le bouton à deux lignes situé dans le coin inférieur gauche de la vidéo. 

- Fermeture en appuyant sur le bouton X en haut à droite de la fenêtre vidéo 

Informations

Ce menu présente une liste de liens vers des pages, des vidéos ou des documents contenant des informations complémentaires susceptibles de vous aider dans votre traitement.

Lorsque vous cliquez sur un tel lien, sachez que vous quittez l'application et que vous ouvrez le lien dans le navigateur web de votre appareil mobile.


Calendrier

Le menu vous permet de visualiser les vidéoconférences à venir et passées avec un professionnel de santé.

Vidéo conférence


Votre clinicien peut choisir de démarrer une vidéoconférence avec vous. Il vous appellera sur votre appareil mobile, après quoi vous devrez accepter l'appel en appuyant sur le bouton **Rejoindre la vidéoconférence**.


1. La vidéoconférence s'ouvrira dans l'application VidyoConnect et vous devrez cliquer sur **Rejoindre**.
2. Le clinicien qui a initié l'appel apparaît au centre de l'écran et, dans le coin supérieur droit, vous voyez un aperçu de vous-même. Vous pouvez utiliser les commandes ci-dessous

- a. Vous pouvez allumer/éteindre votre appareil photo en appuyant sur le bouton 

- b. Vous pouvez activer/désactiver votre microphone en appuyant sur le bouton 

- c. Vous pouvez mettre fin à l'appel en appuyant sur la touche 

- d. **Ne pas utiliser** la fonctionnalité du bouton  n'est pas prise en charge.

3. Une fois l'appel terminé, vous pouvez revenir à l'application OTH RN Patient en cliquant sur  en bas de l'écran.

Surveillance passive

Clause de non-responsabilité

Cette fonction doit être utilisée exclusivement à des fins d'investigation clinique.

Lorsqu'un patient est orienté vers un suivi passif, il reçoit un appareil médical compatible Bluetooth qui transmet les mesures des signes vitaux de l'appareil à l'application du patient.

Après vous être connecté à l'application, vous verrez la section "Surveillance".

En appuyant sur le bouton "Pause", vous interrompez la surveillance et vous devrez confirmer que vous souhaitez l'interrompre.

1. "Pausé" - L'appareil n'enregistre pas et n'envoie donc pas de mesures des signes vitaux.
 - a. Une pression sur le bouton "Start" réactivera la surveillance.
2. Une carte s'affiche avec le nom du dispositif médical pour la surveillance passive, par exemple "Chest Patch", son statut et une section extensible "Plus d'infos".
3. L'état du dispositif connecté est indiqué sous le nom du dispositif médical. Ces statuts peuvent être -
 - a. "**Recherche**" - L'application recherche le dispositif médical.
 - b. "**Connexion**" - L'application a trouvé le dispositif médical et s'y connecte.
 - c. "**Non positionné**" - L'application s'est connectée au dispositif médical mais celui-ci n'est pas correctement positionné sur votre corps.
 - d. "**Enregistrement**" - L'application reçoit les mesures des signes vitaux du dispositif médical et les envoie à l'équipe clinique.
 - e. "**Pas d'envoi**" - L'application est connectée au dispositif médical et reçoit les mesures des signes vitaux, mais n'est pas en mesure de les envoyer à l'équipe clinique.
 - f. "**Pas d'enregistrement**" - L'application est connectée au dispositif médical mais ne reçoit pas les mesures des signes vitaux.
 - g. "**Déconnecté**" - L'application n'est pas connectée au dispositif médical.
 - h. "Le dispositif médical a besoin d'être rechargé.
 - i. "**Chargement**" - Le dispositif médical est en train de se charger.
 - j. "**Paused**" - La surveillance passive a été mise en pause.
4. "Plus d'infos..." est un menu déroulant cliquable qui se développe pour vous donner plus d'informations sur l'état de la surveillance passive.
 - a. Mesures des signes vitaux
 - i. Le type et la valeur de la mesure s'affichent.
 - b. "Dernier envoi" - Vous pouvez voir la dernière fois que les mesures des signes vitaux ont été envoyées par l'application à l'équipe clinique.
 - c. "Comment charger" - Si vous cliquez sur cette option, vous obtiendrez des instructions détaillées sur la façon de charger le dispositif médical.
 - d. "Comment positionner" - Si vous cliquez sur cette option, vous obtiendrez des instructions détaillées pour positionner le dispositif médical sur votre corps.

Addendum

Déclaration d'un incident avec un patient

Tout incident grave lié à l'utilisation d'OpenTele version 2 doit être signalé à OTH et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Précautions

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

Avis juridiques

OpenTeleHealth déclare que l'application logicielle OpenTele version 2 est mise sur le marché en la conformité avec la législation suivante concernant les dispositifs médicaux :

- Directive 93/42/CEE du Conseil.
- Règlement (UE) 2020/561, qui modifie l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositions transitoires.

Fabricant

OpenTeleHealth ApS,
Toldbodgade 8, 1, 8000
Aarhus C, Danemark



Responsabilité du fabricant

Le fabricant n'est responsable que du logiciel OTH lui-même et n'est donc pas responsable de la fonctionnalité des appareils de mesure utilisés, de la tablette ou d'autres appareils avec lesquels l'application OTH peut communiquer. Le fabricant garantit la conformité avec les dispositifs Bluetooth énumérés dans le présent document. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite ou traduite sans l'autorisation écrite préalable du fabricant.

Fin de vie (EOL)

La fin de vie du produit est fixée à 2 ans après sa sortie. Après la fin de vie du produit, il n'y a plus d'assistance. La date de fin de vie est indiquée sur l'étiquette du produit.

L'appareil (logiciel OTH) fonctionne comme un outil d'assistance et ne remplace pas les traitements. Il est recommandé d'éviter d'effectuer une mesure avec des mains humides ou mouillées. Un stylo ou un autre outil matériel peut être utilisé en cas de difficultés avec l'écran tactile.